




รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน EGFR(Idylla™ EGFR Mutation Test)

1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน EGFRในตัวอย่างชิ้นเนื้อ Formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) ได้โดยตรง
2. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้งานกับเครื่อง Idylla system
3. สามารถตรวจวิเคราะห์และรายงานผลได้เชิงคุณภาพ (Qualitative) โดยตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน EGFRในตำแหน่ง exon 18 (G719A/C/S), exon 21 (L858R, L861Q), exon 20 (T790M, S768I) mutations, exon 19 deletions and exon 20 insertions จำนวนตำแหน่งรวม 51 mutations
4. เป็นชุดน้ำยา ที่บรรจุน้ำยาที่จำเป็นในการใช้สกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม ภายในตลับน้ำยา (Cartridge) ครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว
5. ชุดน้ำยา มีการควบคุมคุณภาพ Internal control หรือ Sample processing control (SPC) ภายในเพื่อควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มโหลดตัวอย่างลงในตลับน้ำยาจนถึงการได้ผลการทดสอบ (ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม และขั้นตอนการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม)
6. ชุดน้ำยาหนึ่งการทดสอบถูกบรรจุในซองแยก และ 1 กล่อง จะมีทั้งหมด 6 ชุดตลับน้ำยา (Cartridges)
7. ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ขั้นตอนการละลาย paraffin (De-paraffinization) , การสกัดสารพันธุกรรม , การเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม และการวิเคราะห์ผลการทดสอบ ด้วยเวลาประมาณ 140 นาที
8. เป็นชุดน้ำยาที่มีคุณภาพ ผ่านการรับรองมาตรฐานของสหภาพยุโรป (CE)

 ประธานกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(นายกษิพนธ์ ก.ศรีสุวรรณ)

 กรรมการ
(นางสาววันวิสาข์ วงศ์สุนทรเทีป)

 กรรมการ
(นางสาวอุษณีย์ นาคพงษ์)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ : วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ รายการชุดตรวจ EGFR MUTATION TEST จำนวน ๓๘ กล่อง
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๑,๔๘๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนแปดหมื่นสองพันบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖
เป็นเงิน ๑,๔๘๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนแปดหมื่นสองพันบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย : ราคากล่องละ ๓๙,๐๐๐.๐๐ บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท ดีทีแอสล์ เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด ✓
 - ๕.๒ บริษัท คิว ไบโอชาयน์ จำกัด ✓
 - ๕.๓ บริษัท เมดซินเนอร์ จำกัด ✓
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายอภิพนธ์ กศรีสุวรรณ	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาววันวิสาข์ วงศ์สุนทรหะทีป	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวอุษณีย์ นาคพงษ์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ